Deutscher Bundestag
8. Wahlperiode

Drucksache 8/2890

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Festlegung von Sicherheitsmaßnahmen gegen hypothetische Gefahren beim Umgang mit neukombinierter DNS

»EG-Dok. Nr. 5899/79«

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Artikel 2 des Vertrags überträgt der Kommission unter anderem die Aufgabe, eine harmonische Entwicklung des Wirtschaftslebens innerhalb der Gemeinschaft, eine beständige und ausgewogene Wirtschaftsausweitung und eine größere Stabilität zu fördern.

Die Durchführung grundlegender und angewandter biologischer Forschungsarbeiten ist geeignet, einen wirksamen Beitrag zur Erreichung dieser Ziele zu leisten.

Diese Entwicklung bringt es auf mehreren Gebieten mit sich, daß an bestimmten Organismen Arbeiten zur Neukombination der Desoxyribonukleinsäure (DNS) durchgeführt werden.

Die an bestimmten Organismen, insbesondere an den im Menschen lebenden Mikroorganismen oder an bestimmten in der Landwirtschaft verwendeten Pflanzen und Tierarten durchgeführten Arbeiten mit neukombinierter DNS können hypothetische Gefahren für den Menschen, seine Nahrungsmittelressourcen und seine Umwelt im allgemeinen darstellen.

Mit der Entwicklung von Arbeiten zur Neukombination der DNS müssen von den Behörden beschlossene Schutzmaßnahmen gegen derartige hypothetische Gefahren verbunden sein.

Die epidemiologische Natur und der internationale Charakter der hypothetischen Gefahren ist zu beachten.

Die Unterschiede zwischen den in den einzelnen Mitgliedstaaten geltenden oder geplanten Bestimmungen zur Erarbeitung von Schutzmaßnahmen gegen die hypothetischen Gefahren beim Umgang mit neukombinierter DNS können unterschiedliche Sicherheits-, Arbeits- und Erfolgsvoraussetzungen zur Folge haben, die die wissenschaftliche und technologische Wettbewerbsfähigkeit der betreffenden Laboratorien in den Mitgliedstaaten unmittelbar tangieren.

Für die Verwirklichung der Vertragsziele ist demzufolge eine Aktion der Gemeinschaft erforderlich.

Die hypothetischen Gefahren beim Umgang mit bestimmten Arten neukombinierter DNS, die rasche Erweiterung unseres Wissens, der Umfang des betroffenen Forschungsgebiets und die Bedeutung, die der Berücksichtigung der örtlichen Verhältnisse bei der Abschätzung der mit der Durchführung wissenschaftlicher Arbeiten verbundenen Gefahren zukommt, werfen komplexe Probleme auf, denen Rechnung zu tragen ist.

Es werden Protokolle über Experimente mit neukombinierter DNS erstellt. Im Hinblick auf die Gewährleistung der wissenschaftlichen und industriellen Geheimhaltung und zum Schutz des geistigen Eigentums ist es notwendig, die Verbreitung der Substanz dieser Protokolle und der auf der Herstellung und Verwendung neukombinierter DNS basierenden Forschungsprojekte auf ein Mindestmaß zu beschränken.

Der Vertrag hat diesbezügliche Aktionsmittel nicht vorgesehen —

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Tel. 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 5300 Bonn 2, Postfach 2008 21
Bonn-Bad Godesberg, Herderstr. 56, Tel. (02221) 36 35 51

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

1. Diese Richtlinie betrifft die hypothetischen Gefahren beim Umgang mit neukombinierter DNS.

2. Im Sinne dieser Richtlinie gelten als:

   a) Umgang mit neukombinierter DNS: Bildung neuer Kombinationen von vererbbarem Material durch Einbau von Nukleinsäuremolekülen, die mit beliebigen Mitteln außerhalb der Zelle erzeugt werden, in einen beliebigen Virus, ein bakterielles Plasmid oder ein anderes Trägersystem im Hinblick auf ihre Einbeziehung in einen Wirtsorganismus, in dem sie in der Natur nicht vorkommen, in dem sie sich aber selbsttätig fortpflanzen können.

   b) Neukombiniertes DNS-Material: Produkt von Arbeiten mit neukombinierter DNS, das aus Organismen einschließlich Viren und Viroiden besteht, die neukombinierte DNS-Moleküle enthalten.

   c) Laboratorium: Stätte, an der eine oder mehrere Personen Arbeiten mit neukombinierter DNS durchführen oder durchzuführen beabsichtigen und/oder an der eine oder mehrere Personen neukombiniertes DNS-Material eingeführt haben oder einzuführen beabsichtigen.

Artikel 2

1. Jeder Mitgliedstaat trifft geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, daß keine Aktivitäten, die den Umgang mit neukombinierter DNS oder den Erwerb und die Verwendung von neukombiniertem DNS-Material beinhalten, ohne vorherige Unterrichtung der zuständigen nationalen Behörden und – mit Ausnahme von Aktivitäten, die zu den Kategorien mit geringem Risiko gehören – ohne vorherige Genehmigung dieser Behörden auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden können.

2. Zu diesem Zweck muß jeder Mitgliedstaat die verschiedenen Arten von Arbeiten mit neukombinierter DNS nach ihrer Natur und nach den mit ihnen verbundenen hypothetischen Gefahren in Klassen aufteilen. Diese Klassifizierung muß sich nach dem Ursprung und dem Reinheitsgrad des DNS-Moleküls, dem verwendeten Träger-Wirtsystem und den vorgeschlagenen Manipulationsverfahren richten. Die auf diese Weise festgelegten Klassen von Arbeiten mit neukombinierter DNS sind dann auf der Grundlage der spezifischen Sicherheits- und Überwachungsmaßnahmen in Kategorien zusammenzufassen, die im Hinblick auf den Schutz des Menschen oder seiner Umwelt gegen jede von den Mitgliedstaaten für zu groß gehaltene Gefahr zu erlassen sind. Die den verschiedenen Klassen von Arbeiten mit neukombinierter DNS zugeordneten Sicherheits- und Überwachungsmaßnahmen müssen die Verwendung vorschriftsmäßiger Laborpraktiken (gegebenenfalls durch geeignete Schulung von Sicherheitsbeauftragten, Forschern und Technikern) und den Einsatz physikalischer und biologischer Einschließungseinrichtungen beinhalten.

3. Die Notifizierung der Absicht zur Durchführung von Arbeiten mit neukombinierter DNS und zum Erwerb von neukombiniertem DNS-Material ist von dem antragstellenden Laboratorium bei der nationalen Behörde einzureichen. Der Notifizierung sind beizufügen:

   — der Teil des Versuchsprotokolls, der für die Beurteilung der Sicherheit an der Stelle erforderlich ist, an der die vorgeschlagenen Aktivitäten durchgeführt werden sollen und, beim Erwerb von neukombiniertem DNS-Material, die Beschreibung dieses Materials sowie der Versandbedingungen;

   — das Verzeichnis der für die Dauer der Experimente und während der Lagerung, Vervielfältigung und Handhabung von neukombiniertem DNS-Material anzuwendenden Schutz- und Überwachungsmaßnahmen;

   — die Beschreibung der allgemeinen Ausbildung im Bereich der Forschungsarbeiten über neukombinierte DNS und der Schulung der Mitglieder des Personals, die an den vorgeschlagenen Aktivitäten teilnehmen oder für die Überwachung, Kontrolle oder Sicherheit verantwortlich sein werden.

4. Die nationale Behörde muß die mit den vorgeschlagenen Aktivitäten verbundenen hypothetischen Gefahren gemäß den ihr geeignet erscheinenden Kriterien bewerten oder bewerten lassen. Sie kann vom Antragsteller weitere Informationen zur Abschätzung hypothetischer Gefahren und Sicherheitsbedingungen anfordern und – wo immer derartige Untersuchungen angebracht erscheinen – an Ort und Stelle eine ausführliche Prüfung über Schutz und Sicherheitsmaßnahmen durchführen.

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 6. April 1979 – 14 – 680 70 – E – Fo 24/79.

Dieser Vorschlag ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 6. Dezember 1978 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments zu dem genannten Kommissionsvorschlag ist vorgesehen.

Mit der alsbaldigen Beschlußfassung durch den Rat ist zu rechnen.

Artikel 3

1. Auf Grund der zur Verfügung stehenden Informationen muß die nationale Behörde eine der folgenden Entscheidungen treffen:

   — Genehmigung der vorgeschlagenen Aktivitäten entsprechend der vom Antragsteller beschriebenen Bedingungen;

   — Genehmigung der vorgeschlagenen Aktivitäten mit bestimmten Auflagen;

   — Verbot der vorgeschlagenen Aktivitäten.

2. Die Entscheidung der nationalen Behörde ist dem betreffenden Laboratorium binnen 90 Tagen vom Zeitpunkt des Eingangs des ursprünglichen Genehmigungsantrags schriftlich mitzuteilen.

3. Die nationale Behörde muß mit Hilfe der ihr am wirksamsten und geeignetsten erscheinenden Methoden sicherstellen, daß nur die von ihr genehmigten Aktivitäten auf dem nationalen Hoheitsgebiet durchgeführt werden. Sie muß sicherstellen, daß die Schutz- und Überwachungsmaßnahmen gemäß Artikel 2 Absatz 3 zweiter Gedankenstrich und die Auflagen gemäß Artikel 3 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich strikt eingehalten werden. Die Mitgliedstaaten müssen geeignete Maßnahmen zur Ahndung von Zuwiderhandlungen hinsichtlich dieser Vorschriften vorsehen.

4. Die nationale Behörde kann jede von ihr erteilte Genehmigung widerrufen.

5. Wenn der Mitgliedstaat die Begriffsbestimmung einer der Kategorien der Arbeiten mit neukombinierter DNS ändert, die besondere Sicherheitsmaßnahmen erforderlich machen, oder wenn diese Maßnahmen geändert werden, muß die nationale Behörde sicherstellen, daß jede neue Auflage von den Laboratorien, die im Besitz von neukombiniertem DNS-Material sind oder auf dem nationalen Hoheitsgebiet arbeiten, unverzüglich erfüllt wird. Die nationale Behörde muß jede Genehmigung widerrufen, bei der die neue Auflage nicht erfüllt wird, und die Einstellung der laufenden Arbeiten anordnen. Eine Wiederaufnahme der Arbeiten wird von der Gewährung einer neuen Genehmigung abhängig gemacht, die erst nach Prüfung der von dem betreffenden Laboratorium getroffenen Schutz- und Überwachungsmaßnahmen erteilt werden kann.

Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Vorschriften, um dieser Richtlinie binnen einem Jahr nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen. Sie setzen die Kommission der Europäischen Gemeinschaften unverzüglich davon in Kenntnis.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der Maßnahmen mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet ergreifen. Jeder Wortlaut wird von der Kommission veröffentlicht.

3. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die Einzelheiten des von ihnen gewählten Klassifizierungssystems und unterrichten sie unverzüglich über jede Änderung des Systems. Die Kommission veröffentlicht die Einzelheiten der Klassifizierungssysteme und alle Änderungen durch die Mitgliedstaaten.

4. die Mitgliedstaaten legen der Kommission am Ende jedes Kalenderjahrs eine Aufstellung der während des Jahres erteilten Genehmigungen und einen allgemeinen Bericht über ihre Erfahrungen und die bei der Regelung der Arbeiten mit neukombinierter DNS aufgetretenen Probleme vor.

Artikel 5

Wegen der Fortschritte von Wissenschaft und Technik auf dem Gebiet der grundlegenden und der angewandten Biologie wird diese Richtlinie und ihre fortlaufende Anwendbarkeit auf Produktionsprozesse der Industrien in Zeitabständen von nicht mehr als zwei Jahren regelmäßig sorgfältig überprüft und gegebenenfalls überarbeitet.

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Begründung

Ziel dieser Einführung ist es, die wichtigsten Merkmale der Arbeiten mit neukombinierter DNS vor dem allgemeinen Hintergrund der modernen Entwicklung der Biotechnik zu sehen und die Gesichtspunkte darzulegen, die die Kommission dazu veranlaßt haben, den Entwurf einer Richtlinie auszuarbeiten, durch die die Mitgliedstaaten dazu angehalten werden sollen, allgemeine Vorsichtsmaßnahmen gegen die mit einigen Formen der Arbeiten mit neukombinierter DNS möglicherweise verbundenen Gefahren zu treffen.

Arbeiten mit neukombinierter DNS und ihre Bedeutung für Forschung und Entwicklung

Moderne Techniken, insbesondere die Verwendung vor kurzem entdeckter, sogenannter Restriktionsenzyme, lassen nunmehr die Anordnung von genetischem Material in Kombinationen zu, die in der Natur zur Zeit nicht vorkommen. Die Methode sieht im allgemeinen die Isolierung der DNS aus einem Spenderorganismus, ihre Fragmentierung durch Restriktionsenzyme in Gruppen von einem oder mehreren Genen, die Verknüpfung ausgewählter Fragmente mit einem Träger (im allgemeinen einem Virus oder einem als Wirtsubstanz zu verwendenden Bestandteil der Zelle) und ihren Einbau in eine fortpflanzungsfähige Wirtszelle vor, die Klone genannte Populationen indentischer Zellen bilden kann.

Wenn sich das auf diese Weise übertragene genetische Material vermehrt und in seiner neuen Umgebung manifestiert, sind der Skala der Organismen, die mit Hilfe der Technologie der neukombinierten DNS erzeugt werden können, theoretisch keine Grenzen gesetzt. In der Praxis ist die Bildung von Klonen und die Manifestation fremder Nukleinsäuren in weitgehend unabhängigen Wirtsorganismen jedoch außerordentlich schwierig und in einigen Fällen vermutlich überhaupt nicht zu erreichen. Dennoch wurden DNS-Sequenzkodes für Humanplacentalaktogen- und -wachstumshormone in die Bakterie Escherichia coli (einem natürlichen Bewohner des menschlichen Verdauungstrakts) geklont und in mindestens zwei Fällen (Manifestation eines chemisch-synthetisierten Gens für das Hormon Somatostatin und des Strukturgens von Hefe für das Enzym Imidazol-Glyzerophosphat-Dehydratase) hat sich gezeigt, daß das Manifestationsproblem überwunden werden konnte.

Angesichts dieser Perspektiven und dieser Ergebnisse liegt auf der Hand, daß die Technologie zur Neukombination der DNS neue Wege für grundlegende und angewandte Arbeiten bahnt, die ohne jeden Zweifel zu einer enormen Verbesserung unserer Kenntnisse genetischer Strukturen und genetischer Funktionen führen werden und gewisse Produktionsmethoden der Landwirtschaft und der gewerblichen Wirtschaft auf längere Sicht von Grund auf revolutionieren könnten. Während Wachstumshormone und Insulin allerseits bekannte Beispiele von Produkten darstellen, die durch manipulierte Bakterien auf industrieller Ebene erzeugt werden könnten, können eine Reihe anderer Substanzen (Calcitonin, Prolactin, Neurotransmitter, Antikörper usw.) auf die gleiche Weise auch von der Arzneimittelindustrie hergestellt werden. Medizinisch ist vorstellbar, daß mit Hilfe der Arbeiten zur Neukombination der DNS eines Tages die Reparatur genetischer Fehler im Menschen möglich sein wird. In der Landwirtschaft könnten durch geeignete genetische Transfers in isolierten Protoplasten, die anschließend zu vollständigen Pflanzen regeneriert werden, modifizierte Arten von Feldfrüchten erzielt werden, die die Merkmale nichtverwandter Arten in sich vereinen und neue Eigenschaften in bezug auf die Stickstoffaufnahme, die Widerstandsfähigkeit gegen Krankheiten und eine umfassende Palette unterschiedlicher qualitativer Faktoren aufweisen würden. Derartige Fortschritte sind noch nicht in Sicht, liegen aber als langfristige Zielsetzungen im Bereich des Möglichen. Länder mit fortgeschrittenen Technologien wie die USA und Japan sind sich über die Bedeutung der Forschungsarbeiten in diesem Bereich und auf allen damit zusammenhängenden Gebieten der angewandten Molekularbiologie voll und ganz im klaren.

Gefahren beim Umfang mit neukombinierter DNS

Es ist schwierig vorherzusagen, was ein sachkundiger Mikrobiologe erreichen könnte, wenn er auf eine systematische Verbesserung der Virulenz wichtiger Pflanzenpathogene durch genetische Manipulation oder auf den Einbau der DNS hochgradig pathogener Organismen wie Bacillus anthracis oder Clostridium botulinum in E.coli hinarbeiten würde. Gleichwohl scheint festzustehen, daß die mit Arbeiten zur Neukombination der DNS verbundenen Gefahren – mit Ausnahme von gezielten Versuchen zur Gefährdung des Menschen und seiner Umwelt – zur Zeit hypothetisch und weitestgehend kontrollierbar sind.

... *Hypothetische Natur der damit verbundenen Risiken*

Theoretisch besteht die Gefahr, daß lebende Organismen – insbesondere im Menschen oder in für den Menschen bedeutsamen Arten angesiedelte Mikroorganismen – nach Aufnahme fremder DNS Eigenschaften erwerben, die sie gefährlich und schädlich werden lassen. Praktisch wird jede Übertragung genetischer Informationen, die dem Wirtsorganismus gleichzeitig einen selektiven Vorteil verleiht und eine Änderung der Charaktere bewirkt, unsere Umwelt in gewisssem Maße beeinflussen. Die Auswirkungen können nahezu vernachlässigbar oder vorteilhaft sein, wenn die neuen Charaktere praktisch neutral oder für den Menschen nützlich sind; sie können kurz- oder mittelfristig verheerend sein, wenn sie neue Faktoren begünstigen (Pathogenität, Auslösung oder Verbreitung von Krebs, Modifizierung des ökologischen Gleichgewichts, Unterbrechung von Nahrungsmittelketten usw.), die vom Menschen und der von ihm domestizierten Umwelt nicht verkraftet werden können.

In der Praxis hat sich diese Gefahr jedoch noch

nicht nachweisen lassen. Die meisten der Versuche und der für Abschätzungszwecke konstruierten Modellannahmen (siehe z. B. Curtiss R. Ann. Rev. Microbiol. 30: 507 bis 533, 1976 und Bericht des in Ascot, England, vom 27. bis 29. Januar 1978 abgehaltenen US.-EMBO Seminars) weisen im Gegenteil darauf hin, daß es als unwahrscheinlich anzusehen ist, daß Organismen die Träger neukombinierter DNS sind, aus verschiedenen Gründen, die mit der geringen adaptiven Tauglichkeit manipulierter Zellen und den generellen Anforderungen an die Transkription und Infektion zu tun haben, größere als die mit herkömmlichen Forschungsarbeiten über Pathogene verbundene Biogefahren verursachen. Darüber hinaus kann aus der Tatsache, daß die in der Natur wirksamen Reproduktionsbarrieren und Isolationsmechanismen fehlerbehaftet sind und sich überlappen, geschlossen werden, daß es unter natürlichen Bedingungen so etwas wie eine absolute Barriere für den Genenaustausch zwischen zwei beliebigen Organismen vielleicht gar nicht gibt. Nachdem der Mensch und seine Umwelt den kontinuierlichen Fluß genetischer Informationen zwischen den Arten überlebt haben, kann demzufolge davon ausgegangen werden, daß sie gegen jede Form neukombinierter DNS relativ widerstandsfähig sind.

... *Überwachungsmöglichkeiten*

Insbesondere nachdem die auf dem Gebiet der neu kombinierten DNS tätigen Wissenschaftler als erste (Asilomar Konferenz im Jahre 1973) auf die mit ihren Arbeiten verbundenen potentiellen Gefahren hingewiesen haben, waren die Forschungsarbeiten in diesem Bereich ständig auf die Entwicklung von Einschließungsvorrichtungen und von Überwachungssystemen ausgerichtet. Demzufolge wurden Methoden, verkrüppelte Wirtsstämme und Einrichtungen entwickelt, die die Möglichkeit, daß ein Organismus, der Träger einer neukombinierten DNS ist, aus dem Laboratorium (physikalische Einschließung) entkommt oder die außerhalb des Laboratoriums herrschenden Bedingungen überlebt (biologische Einschließung), erheblich verringert.

Während es zweifellos notwendig ist, die verfügbaren Einschließungsformen – insbesondere die biologischen Einschließungsformen – zu verbessern und zu verfeinern, bieten sie bei vorschriftsmäßigem Gebrauch bereits jetzt einen sehr guten Schutz gegen die Gefahr einer Kontamination des Menschen und seiner Umwelt durch neukombinierte DNS.

Leitlinien und nationale Sicherheitsmaßnahmen

Die Entwicklung von Techniken zur Neukombination der DNS hat zu einer ausführlichen öffentlichen und wissenschaftlichen Debatte in zahlreichen Ländern geführt, bei der Aspekte wie die Festlegung des durch Arbeiten mit neukombinierter DNS abgedeckten Gebiets, die Klassifizierung dieser Arbeiten in Gefahrenkategorien und in Entschließungsstufen, die Notwendigkeit einer staatlichen Überwachung, die Art der in Frage kommenden (freiwilligen oder gesetzlichen) Überwachung und der Schutz des geistigen Eigentums erörtert wurden.

In den USA gab das National Institute of Health (NIH) sehr ausführliche Leitlinien heraus, die eine genaue Klassifizierung von Forschungsaktivitäten in Gefahrenkategorien und dazugehörige Einschließungsstufen vorsahen. Zur Zeit müssen lediglich die vom NIH unterstützten Laboratorien die Leitlinien befolgen, die zur Zeit überarbeitet und voraussichtlich weniger streng gehalten werden. Ähnliche Leitlinien wie die des NIH wurden außerhalb der Gemeinschaft in allen Ländern mit fortgeschrittenen Technologien ausgearbeitet oder vorbereitet, doch wurden bisher in keinem dieser Länder zwingende Auflagen erlassen.

In der Europäischen Gemeinschaft hat das Vereinigte Königreich eine Voranmeldung von Genmanipulationen durch alle Personen zwingend vorgeschrieben, die derartige Arbeiten auf britischem Hoheitsgebiet durchführen wollen. Ein Verhaltenskodex, der sich von dem des NIH in wichtigen Punkten im Zusammenhang mit Klassifizierungsverfahren und Einschließungsmethoden unterscheidet, wird zur Zeit auf freiwilliger Basis unter der Voraussetzung befolgt, daß die Inspektoren der Gesundheits- und Sicherheitsbehörde über umfassende Vollmachten verfügen, um die Pflichten und die von dem britischen Beratergremium empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen durchzusetzen. Auch die anderen Mitgliedstaaten haben Leitlinien über Forschungsarbeiten mit neukombinierter DNS ausgearbeitet und gebilligt, die sich in einigen Fällen entweder an das britische oder an das amerikanische System anlehnen und in anderen einen Kompromiß zwischen diesen beiden Leitlinienkatalogen darstellen.

In Frankreich, den Niederlanden, Dänemark und Belgien wurden die nationalen Beratergremien damit beauftragt, die laufenden Arbeiten zu registrieren und Forschungsvorschläge zu überprüfen. Während in Frankreich ein Entwurf einer Vereinbarung vorgelegt wurde, demzufolge staatliche, akademische und industrielle Laboratorien jedes Projekt zur Neukombination der DNS zwecks Überprüfung und Billigung vorlegen müssen, haben neben dem Vereinigten Königreich bisher nur zwei Mitgliedstaaten (die Bundesrepublik Deutschland und die Niederlande) die klare Absicht erkennen lassen, Rechtsvorschriften für Forschungsarbeiten über neukombinierte DNS zu erlassen. In der Bundesrepublik Deutschland werden die zwingenden Vorschriften zunächst auf aus öffentlichen Mitteln finanzierte Forschungen beschränkt und in einem späteren Stadium auf Aktionen erweitert, die von den Ländern oder mit privaten Geldern unterhalten werden.

Die Ausarbeitung oder Annahme von Leitlinien in den Mitgliedstaaten und in anderen europäischen Ländern wurde durch die kritischen Überprüfungen und Empfehlungen des Ad-hoc-Ausschusses für Forschungsarbeiten über die Neukombination der DNS der Europäischen Wissenschaftsstiftung (ESF) und des Ständigen Ausschusses der EMBO über neukombinierte DNS erheblich erleichtert.

Notwendigkeit nationaler Rechtsvorschriften auf der Grundlage von Gemeinschaftsnormen

Die Kommission vertritt die Auffassung, daß sechs grundlegende Überlegungen für die Notwendigkeit nationaler Gesetze in diesem Bereich plädieren:

— *Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten*

Obgleich es angesichts der Unterschiede zwischen den verschiedenen in Europa verfügbaren Einschließungseinrichtungen nicht erwünscht ist, daß in allen Mitgliedstaaten identische Leitlinen angenommen und befolgt werden, ist es zur Vermeidung übergroßer Streuungen des Forschungspotentials gleichwohl von entscheidender Bedeutung, daß alle Mitgliedstaaten gewisse grundlegende Sicherheitsprinzipien akzeptieren und übernehmen. Die derzeitige Situation, in der einige Mitgliedstaaten Rechtsvorschriften über den Umgang mit neukombinierter DNS gebilligt haben oder einzuführen beabsichtigen, während andere bisher keinerlei formelle Politik auf diesem Gebiet definiert haben, ist in den Augen der Kommission insofern nicht akzeptabel, als sie zur Ausgestaltung unterschiedlicher Sicherheits-, Arbeits- und Erfolgsvoraussetzungen in den Mitgliedstaaten und demzufolge zur Konzentration der Forschungsaktivitäten an den Stätten führen wird, an denen die großzügigsten Vorschriften gelten. Eine derart unterschiedliche Entwicklung wird nicht auftreten, wenn in jedem Mitgliedstaat um einen harten Kern von Gemeinschaftsgrundsätzen harmonisierte nationale Rechtsvorschriften angenommen werden und das erforderliche Instrumentarium für die ständige Durchführung dem Wesen nach vergleichbarer Sicherheitsmaßnahmen in der gesamten Gemeinschaft bereitgestellt wird.

— *Die exemplarische Bedeutung von Rechtsvorschriften über Technologien zur Neukombination von Nukleinsäuren*

Genmanipulationen stellen nur einen kleinen Teil der Bemühungen dar, die die Menschheit heutzutage unternimmt, um die Verantwortung für das Leben auf diesem Planeten auf sich zu nehmen und um ihre Zielvorstellungen über die Domestizierung der niedrigeren Formen zu ändern. Inzwischen wurden mehrere neue Methoden entwickelt, die die Immobilisierung von Enzymen und Zellen auf Trägern für industrielle Verwendungszwecke, die Herstellung neuer synthetischer Verbindungen, die Massenproduktion von Proteinen in Fermentationschargen und, ganz generell, eine vollständige Modifizierung der Beziehungen zwischen Mensch und Natur ermöglichen. Längerfristig wird die Anwendung der Molekularbiologie auf die Landwirtschaft und die gewerbliche Wirtschaft unweigerlich zu einem Wandel des gesellschaftlichen Lebens führen und signifikante und möglicherweise irreversible Veränderungen unserer Umwelt auslösen. Zu verlangen, daß die Techniken, die diese Veränderungen bewirken, schon von Anfang an einer gesetzlichen Überwachung und Rechtsvorschriften unterliegen, stellt keine Bekämpfung des Fortschritts, sondern im Gegenteil eine Anerkennung der Notwendigkeit dar, die Gesellschaft an neue wissenschaftliche Entwicklungen anzupassen.

Der Umgang mit neukombinierter DNS stellt in diesem Zusammenhang trotz der Tatsache, daß die mit ihr verbundene Gefahr hypothetischer Natur, in den Mitgliedstaaten gut analysiert und möglicherweise nicht größer als die mit herkömmlichen Forschungsarbeiten über Pathogene verbundene Gefahr ist, eine ausgezeichnete Möglichkeit zur Erreichung der Kompatibilität zwischen Rechtsvorschriften und der Entwicklung moderner Technologien sowie zur Schaffung einer ersten Grundlage für die Bestimmungen dar, die zum Schutze des Menschen vor seinen eigenen Errungenschaften künftig unzweifelhaft ergriffen werden müssen. Vorausgesetzt, daß die beschlossenen Rechtsvorschriften tolerant, flexibel und mit einer Stimulierung der Forschungsarbeiten durch die Vergabe von Mitteln verbunden sind, sollte die Gelegenheit nicht verpaßt werden.

— *Gewicht der Gefahren*

Die Klassifizierung eines Risikos als hypothetisches Risiko bedeutet nicht, daß das betreffende Risiko als gering zu veranschlagen ist. Während Szenarien, die den Planeten bevölkert von einer einer neuen Klasse von Organismen zeigen, die die Bedürfnisse und Merkmale von Bakterien und Säugetieren in sich vereinen, selbstverständlich völlig aus der Luft gegriffen sind, zeigt die Ausbreitung der Myxomatose in Europa und die Zerstörung eines Tabakfeldes in Kentucky durch die Setzlingskrankheit das Gewicht der Gefahren, die mit der plötzlichen Verbreitung von an ihre Umwelt angepaßten Mikroorganismen verbunden sein können. Diese hypothetischen Gefahren sind der Grund dafür, daß überall in der westlichen Welt verschiedene Formen der physikalischen Einschließung und zertifizierte Bakterienstämme, die außerhalb von Laborbedingungen nicht überleben könnten, geschaffen werden. Wenn das auf dem Spiel stehende Risiko so groß ist, daß die Entwicklung dieser kostspieligen Schutzvorrichtungen erforderlich ist, rechtfertigt dies zweifellos auch die Erarbeitung von Vorschriften, durch die sichergestellt werden soll, daß sie ihren Zweck auch tatsächlich erfüllen und für den Schutz gegen das Risiko eingesetzt werden, das durch sie eingedämmt werden soll.

— *Ausbreitung des Umgangs mit neukombinierter DNS*

Die Wissenschaft macht auf diesem Gebiet so rasche Fortschritte, daß eine Reihe von Versuchen, zu denen die Herstellung und Verwendung neukombinierter DNS gehört, nunmehr routinemäßig durchgeführt werden können und bewährte Lösungsansätze für bestimmte Untersuchungen in der Molekulargenetik vorliegen. Was noch vor einigen Jahren als äußerst komplizierte, nur einer kleinen Zahl hochgradig spezia-

lilierter Institute zugängliche Technik galt, wird heutzutage in zahlreichen Laboratorien für die Spezifizierung von Genen und ihren Produkten allgemein verwendet. Darüber hinaus erkannten mehrere auf dem Gebiet der angewandten Forschung tätige Institute – darunter auch viele von der Privatwirtschaft betriebenen Laboratorien – die potentiellen Möglichkeiten der Techniken zur Neukombination der DNS für Zwecke der Gentechnik und haben daraufhin umfangreiche Forschungsarbeiten eingeleitet oder in Betracht gezogen, die auf die Produktion und Verwendung neukombinierter DNS ausgerichtet sind. Insofern nimmt die mit neukombinierter DNS verbundene hypothetische Gefahr proportional zur Gesamtzahl der Stätten, in denen derartige Arbeiten durchgeführt werden, in Abhängigkeit von der Zeit zu.

— *Grenzüberschreitende Natur des Risikos*

  Die Tatsache, daß das für Arbeiten mit neukombinierter DNS verwendete biologische Material im allgemeinen Viren und Bakterien enthält, die bei einem eventuellen Entkommen aus den Laboratorien nicht vor nationalen Grenzen haltmachen, schränkt die Handlungsfreiheit einzelner Nationen zur Festlegung und Verfolgung unabhängiger Politiken auf dem Gebiet der Genmanipulationen bis zu einem gewissen Grad ein. Zwischen benachbarten Ländern müssen Vereinbarungen über die allgemeinen Zielsetzungen und die Größe der zu schaffenden Schutzsysteme abgeschlossen und Garantien bezüglich der Einhaltung dieser Vereinbarungen übernommen werden. Derartige Vereinbarungen und Garantien können am besten durch die in jedem Land erlassenen gesetzlichen Vorschriften erzielt werden, die auf einem harten Kern gemeinsam beschlossener Grundsätze basieren.

— *Forschungsarbeiten in Laboratorien der Privatwirtschaft*

  Während es bei Nichtvorhandensein nationaler Rechtsvorschriften zur Regelung von Arbeiten mit neukombinierter DNS vorstellbar ist, daß die für die Verteilung finanzieller Mittel zuständigen Regierungsbehörden eine gewisse Kontrolle über die Forschungsaktivitäten von Universitäten und nationalen Instituten ausüben, ist es beim Fehlen gesetzlicher Vorschriften weitaus schwieriger, sich ein System vorzustellen, das die Laboratorien der Privatwirtschaft dazu anhält, sich dem Wortlaut nationaler Leitlinien über neukombinierte DNS zu unterwerfen. In einem Land, in dem derartige Leitlinien auf freiwilliger Grundlage angewandt werden, besteht demzufolge die Gefahr, daß verschiedene, mit identischen Gefahrenstufen operierende Laboratorien nicht die gleichen Regeln hinsichtlich der Sicherheitsüberwachung und der Einschließung beachten. Während es einleuchtend ist, daß eine derartige Situation nicht annehmbar ist, ist es angesichts der Bedeutung der Technologie der neukombinierten DNS für die Förderung der europäischen Bioindustrie ebenso einleuchtend, daß Rechtsvorschriften über den Umgang mit neukombinierter DNS die geistigen Eigentumsrechte nicht gefährden dürfen und daß der Gesetzgeber besondere Anstrengungen unternehmen muß, um die Freigabe vertraulicher wissenschaftlicher Daten durch die Industrie auf ein Mindestmaß zu beschränken.

Eine Gemeinschaftsrichtlinie über den Umgang mit neukombinierter DNS

Die Probleme, die durch Genmanipulation und durch die eventuelle Notwendigkeit einer Gemeinschaftsrichtlinie aufgeworfen werden, die jeden Mitgliedstaat dazu anhält, bestimmte Schutz- und Überwachungsmaßnahmen gegen hypothetische Gefahren zu billigen, wurden vom Ausschuß für medizinische Forschung und öffentliche Gesundheit (CRM) und von Ad-hoc-Sachverständigengruppen in Gegenwart von Vertretern der Europäischen Wissenschaftsstiftung und der EMBO mehrfach erörtert.

Im Anschluß an diese Aussprachen erarbeitete die Kommission den beigefügten Entwurf einer Richtlinie des Rates zur Regulierung des Umgangs mit neukombinierter DNS. Dieser Entwurf trägt sowohl den notwendigen Sicherheitsanforderungen als auch der erforderlichen Flexibilität und Anpassung an die örtlichen Verhältnisse Rechnung. Während sie festlegt, daß Arbeiten mit neukombinierter DNS, bei denen man davon ausgeht, daß sie mit hypothetischen Gefahren verbunden sind, vor einer Eintragung und Genehmigung durch die nationale Behörde nicht durchgeführt werden können, läßt die vorgeschlagene Richtlinie der nationalen Behörde in jedem Mitgliedstaat völlig freie Hand bei der Ausarbeitung der ihr geeignet erscheinenden Klassifizierung und Einschließungsstufen. Für Arbeiten, deren Risiko gering eingeschätzt wird, gelten besondere Bestimmungen. Man ist bestrebt, das Volumen der für Eintragungs- und Genehmigungszwecke freizugebenden wissenschaftlichen Informationen auf ein Mindestmaß zu beschränken. Schließlich wird in dem Wortlaut der Richtlinie eindeutig darauf hingewiesen, daß die vorliegenden Bestimmungen in kurzen Zeitabständen regelmäßig überprüft und gegebenenfalls unter Berücksichtigung neuer Entwicklungen und wissenschaftlicher Fortschritte überarbeitet werden müssen. Außerdem wird die Kommission den Sonderfall untersuchen, der im Augenblick in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie einbezogen ist, und der die Verwendung neukombinierten DNS-Materials bei großangelegter Industrieproduktion betrifft; falls es sich als notwendig erweist, werden auf diesen Fall angepaßte zusätzliche Richtlinien von der Kommission vorgeschlagen werden.